

## ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO PSA SQ

<b>TIPO DE ENSAYO</b>	<b>SEMI-CUANTITATIVO</b>
<b>MUESTRA</b>	<b>SUERO/PLASMA/SANGRE</b>
<b>SENSIBILIDAD</b>	98.7%
<b>ESPECIFICIDAD</b>	96.3%
<b>MÉTODO</b>	<b>INMUNOCROMATOGRÁFICO</b>
<b>PRESENTACIÓN</b>	<b>CASSETTE</b>

### INTRODUCCIÓN

El dispositivo de **XERION PSA-SQ** en formato cassette permite mediante un ensayo Inmuno cromatográfico, la determinación visual semi-cuantitativa en un sólo paso de la presencia de Antígeno Prostático Específico en muestras de Sangre/Suero/ como ayuda en el diagnóstico de Cáncer de Próstata.

Los resultados de la prueba son rápidos, fáciles de interpretar de manera visual y no se requiere de instrumentación o reactivos adicionales.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El Antígeno Prostático Específico (PSA) es una glicoproteína producida exclusivamente por la glándula prostática. Es una glicoproteína con actividad enzimática tipo proteico cuya función es licuar el líquido seminal.

Es importante anotar que no toda elevación de antígeno prostático es igual a cáncer de próstata. Cualquier enfermedad que afecte la próstata como infecciones, infartos prostáticos e inflamaciones inespecíficas entre otras, pueden elevar el nivel de antígeno prostático. Algunos procedimientos como cistoscopias, paso de sondas y biopsias de próstata entre otras también elevan temporalmente los niveles de antígeno, el mismo crecimiento benigno de la próstata puede elevar los valores.

Una persona puede tener niveles normales de antígeno prostático y tener cáncer de próstata esto ocurre por diversas causas, los tumores de próstata muy agresivos pueden no expresar niveles elevados de antígeno, debido a que las células cancerosas han perdido su estructura inicial.

El PSA se ha detectado en varios tejidos del sistema urogenital masculino, pero sólo las células prostáticas glandulares y endoteliales lo secretan. El nivel de PSA en el suero de hombres sanos está entre 0.1 ng / mL y 3.0 ng/ml, se puede elevar en condiciones malignas tales como cáncer de próstata, y en condiciones benignas tales como hiperplasia prostática benigna y prostatitis. Se considera que un nivel de PSA de 3 a 10 ng / ml está en la "zona gris" y niveles superiores a 10 ng / ml son altamente indicativos de cáncer. Los pacientes con valores de PSA entre 3-10 ng / ml deben someterse a un análisis adicional de la próstata por biopsia.

### PRINCIPIO

La prueba rápida en cassette de **XERION PSA SQ** es una Prueba Semi-Cuantitativa del Antígeno de Próstata PSA (Sangre Total / Suero / Plasma) que utiliza una combinación de conjugado de oro coloidal y anticuerpos anti-PSA para detectar selectivamente PSA total en sangre, suero o plasma total. El ensayo tiene un valor de corte de 3 ng / ml y un valor de referencia de 10 ng / ml. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpo anti-PSA. La mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti-PSA sobre la membrana y generar una línea coloreada. Una intensidad de línea de prueba (T) más débil que la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en la muestra está entre 3-10 ng / ml. Una intensidad de línea de prueba (T) igual o cercana a la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en la muestra es de aproximadamente 10 ng / ml. Una intensidad de línea de prueba (T) más fuerte que la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en la muestra es superior a 10 ng / ml. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de línea de control (C) que indica que se ha añadido el volumen apropiado de espécimen y se ha producido la absorción de la membrana. **El PSA debe considerarse como un signo semiológico más en el estudio prostático, de alto valor diagnóstico sin ser categórico. Se considera como un marcador tumoral, de gran utilidad complementado con el tacto rectal, sin que sus cifras normales o altas sean patognomónicas, pero sí de gran ayuda al Urologo.**

### PRECAUCIONES.

- Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
- Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben considerarse como **potencialmente infecciosos**. Manipúelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.

- Exclusivamente para diagnóstico IN VITRO y para ser usados por profesionales.
  - No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de Aluminio.
  - No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo.
  - Evite humedecer el área de la ventana de visualización de resultados
- El dispositivo **XERION PSA-SQ** está diseñado para determinar el nivel de **PSA** en sangre/suero/plasma. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido validado y puede no arrojar resultados correctos

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los dispositivos **XERION PSA-SQ** deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de Aluminio sin abrir, refrigerados o a temperatura ambiente (2°C a 30°C), alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo. No Congelar.

La exposición del dispositivo a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto o incluso ocasionar el daño definitivo del mismo.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

- Un dispositivo **Cassette XERION PSA-SQ**
- Gotero dispensador de la muestra.
- Buffer

### MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Reloj o Timer
- Elementos para obtención y almacenamiento de la muestra

### OBTENCION Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

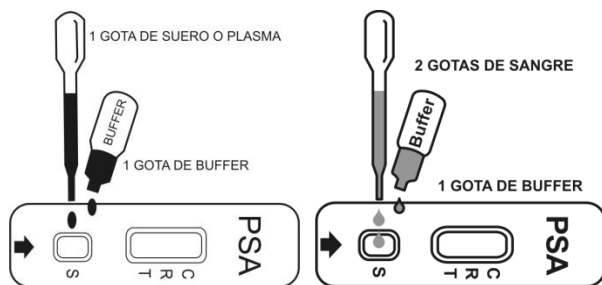
**Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencialmente infecciosa.**

- La muestra debe tomarse mediante venopunción normal, recolectarse en un recipiente con o sin anticoagulante y manejarse con precaución según los procedimientos utilizados en el laboratorio.
- Puede tomarse en cualquier momento (no se requiere que el paciente esté en ayunas).
- La muestra debe ser analizada preferiblemente el mismo día de su recolección. Si esto no es posible conserve la muestra de Suero en refrigeración **2 – 8 °C** (máximo 3 días) o congelación a **- 20 °C (hasta 30 días)**.
- No congele y descongele repetidamente la muestra porque podría afectar el resultado del ensayo.
- No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados.
- Las muestras de Sangre pueden ser almacenadas máximo durante 2 días.
- Remueva del Suero o Plasma cualquier sedimento mediante centrifugación.
- No utilice muestras turbias ya que pueden estar contaminadas por microorganismos.
- No utilice muestras hemolizadas.

### PROCEDIMIENTO

Todos los materiales deben estar a temperatura ambiente antes del ensayo.

- Extraiga el dispositivo **XERION PSA SQ** Cassette y Gotero del empaque de Aluminio y ubíquelo sobre una superficie limpia y nivelada. Identifíquelo de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.
- Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 40 µL) o 2 gotas de sangre total (aproximadamente 80 µL) al pocillo de la muestra (S) del casete de prueba, luego añada 1 gota de buffer, (aproximadamente 40µL) y arranque el temporizador.
- Espere **5 minutos** e intérprete los resultados.



## CONTROL DE CALIDAD

La región de control (C) es el control interno del dispositivo que permite confirmar que el volumen de muestras utilizado en el ensayo ha sido el adecuado y el procedimiento ha sido realizado de manera correcta.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin.

Utilícelos de manera similar a una muestra de Suero/Plasma/Sangre.

\* Nota: si la migración no se observa en la ventana de resultados después de 30 segundos, agregue una o dos gotas extra de buffer.

## INTERPRETACION DE RESULTADOS

Utilice buena iluminación durante la interpretación de resultados. No interprete los resultados después de **10 minutos** de iniciado el ensayo.

**Negativo:** Aparecen dos bandas de color, una en la región de control (C) y otra en la región de referencia (R). No hay una banda visible en la región de prueba (T). Esto indica un nivel de PSA por debajo de 3ng / ml

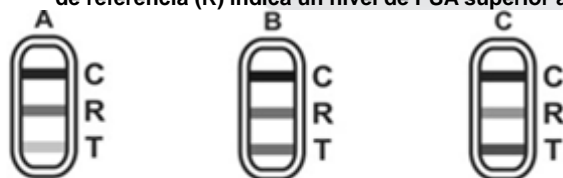


**Negativo menor de 3ng/ml**

**Positivo:** Aparecen tres bandas de color, una en la región de control (C), una en la región de referencia (R) y otra en la región de prueba (T).

**El resultado positivo indica que se ha detectado PSA en la muestra así:**

- Una intensidad de línea de prueba (T) más débil que la línea de referencia (R) indica un nivel de PSA entre 3-10 ng / ml
- Una intensidad de línea de prueba (T) igual o cercana a la línea de referencia (R) indica un nivel de PSA aproximadamente de 10ng/ml
- Una intensidad de línea de prueba (T) más fuerte que la línea de referencia (R) indica un nivel de PSA superior a 10 ng / ml



**Entre 3 -10ng/ml**

**Aproximadamente 10 ng/ml**

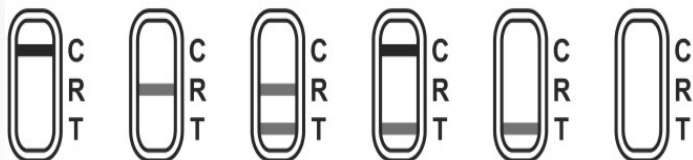
**Mayor de 10ng/ml**

**NOTA:** La intensidad de color en la región de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de PSA presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la prueba debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que esto es sólo una prueba semicuantitativa, y no se puede determinar la concentración exacta de PSA en la muestra.

**Prueba Inválida:** No se visualiza bandas de color en la región de control (C) o en la región de referencia (R) dentro de los primeros 5 minutos después de haber depositado la muestra de sangre/suero/plasma en el orificio absorbente del Cassette.

Cantidad insuficiente de muestra, un procedimiento incorrecto o pruebas caducadas son las razones más frecuentes para que se invalide una prueba.

Si el problema persiste, por favor comuníquese con el departamento de servicio al usuario de XERION.



## LIMITACIONES DEL ENSAYO

El diagnóstico y la terapéutica no pueden ser originados por el resultado de un único test. Son indispensables otras pruebas confirmatorias y una evaluación clínica de la condición del paciente y su historia antes de establecer un diagnóstico definitivo.

**Los niveles de PSA pueden no ser fiables en pacientes que reciben terapia hormonal o manipulación de la glándula prostática.**

**Las altas concentraciones de PSA pueden producir un efecto prozona, dando como resultado resultados falsamente negativos. No se ha observado efecto prozona con esta prueba hasta 30.000ng / ml de PSA.**

Si tiene alguna duda sobre el producto o el procedimiento por favor comuníquese con el departamento de servicio al usuario de XERION

## INTERFERENCIAS

Ninguna conocida.

## CRITERIOS DE DESEMPEÑO

### Especificidad, Sensibilidad y Exactitud

Sensibilidad Relativa: 98.7%

Especificidad Relativa: 96.3%

Exactitud: 97.2%

## BIBLIOGRAFIA

1. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., Purification of human prostate specificity antigen. Invest Urol 1979; 17: 159-163
2. Christens A, Laurell CB, Lilja H. Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reaction with extracellular serine proteinase Inhibitors. Eur J Biochem 1990; 194:755-763
3. Catalona WJ, Southurick PC, Slawin KM, et al., Comparison of percent free PSA, PSA density and age-specific PSA cut-offs for prostate cancer detection and staging. Urology 2000 Aug 1:56(2):255-60.
4. Vancangh PJ, De Nayer P, Sauvage P, et al., Free to total prostate-specific antigen (PSA) ratio is superior to total PSA in differentially benign prostate hypertrophy from prostate cancer. Prostate Supplement, 1996, 7:30-34
5. Thompson IM, Pauler DK, Goodman PJ, et al. Prevalence of prostate cancer among men with a prostate-specific antigen level 4.0 ng per milliliter. The New England Journal of Medicine 2004; 350(22):2239-2246.

COD ALL